

|                                                                                  |                                         |           |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|--------------|
|  | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE  | CÓDIGO:   | GDG-P02-F-29 |
|                                                                                  | GESTIÓN DEL GASTO                       | VERSIÓN:  | 01           |
|                                                                                  | MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE SERVICIOS | VIGENCIA: | 31-12-2016   |
| Página 1 de 1                                                                    |                                         |           |              |

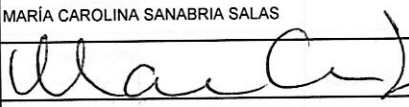
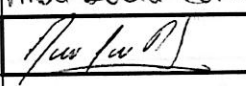
#### A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. NOMBRE GENÉRICO   | INVITACIÓN A COTIZAR 518 DE 2018 <i>Servicio técnico para la validación de los resultados obtenidos con las pruebas genéticas con el kit de 94 genes del panel de Illumina "TruSight Cancer", dentro de las actividades que se implementarán como parte del "PROGRAMA INSTITUCIONAL PARA LA IDENTIFICACIÓN Y MANEJO DE FAMILIAS CON SOSPECHA DE CÁNCERES HEREDITARIOS".</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. PROVEEDOR         | <u>ROCHEM BIOCORE COLOMBIA S.A.S.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4. ESPECIFICACIONES: | <p>La empresa nacional ROCHEM BIOCORE COLOMBIA S.A.S., con NIT: 860.500.862-8, es Distribuidora Certificada de productos y servicios de la empresa SOPHIA GENETICS de Suiza, especialista en generación de pipelines bioinformáticos para el análisis de datos genéticos a gran escala generados con la plataforma de Illumina, así como en el desarrollo de tecnología de laboratorio para hacer estudios genéticos para investigación y de aplicación clínica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La propuesta certifica que cumplirá con las obligaciones específicas en caso de serle otorgado el contrato.</li> <li>- La propuesta económica incluye los costos de al menos 2 muestras comerciales de referencia y de la logística asociada a ponerlas a disposición en sitio para uso del INC, como se solicitó, así como la entrega del Informe de Desempeño Analítico, del proceso de validación de las pruebas que es requisito para que el INC en un futuro opte por la acreditación ISO15189.</li> <li>- La propuesta deja claro que además del Informe de Desempeño Analítico, también puede entregar los siguientes documentos necesarios para la acreditación: un documento con la descripción del programa de validación ejecutado; certificados de entrenamiento en la plataforma bioinformática para análisis de datos de secuenciación de nueva generación; notas de divulgación de actualizaciones de la plataforma bioinformática; reporte de no regresión para garantizar la calidad en la detección de variantes aun con las actualizaciones del programa, instrucciones del uso de la plataforma y certificados ISO13485 e ISO27001 de SOPHIA GENETICS quienes harían la validación en caso de asignárseles el contrato.</li> <li>- La propuesta es explícita en mencionar que el diseño final de la estrategia de muestreo (número de muestras, duplicados intracorridas y entre corridas, y número de corridas) se determinará en común acuerdo con el grupo del Programa de Cáncer Hereditario del INC, según la calidad de nuestros datos y las condiciones de nuestro laboratorio, en caso de que el contrato para este servicio técnico les sea asignado y antes de la firma del mismo. En todo caso, este diseño se ajustará a un máximo de 30 muestras de individuos o pacientes del Programa con un mínimo de 2 muestras comerciales de referencia en mínimo dos corridas con réplicas intra y entre corridas.</li> <li>- El Informe de Desempeño Analítico es una obligación específica y un requerimiento técnico que la empresa proponente se compromete a cumplir, incluyendo todas las métricas analíticas solicitadas en el Anexo Técnico 3, que incluyen: Repetibilidad, Reproducibilidad, Verdaderos Positivos, Verdaderos Negativos, Falsos Positivos, Falsos Negativos, Sensibilidad, Especificidad y Exactitud. También se comprometen a entregar dentro de este informe: un resumen del procedimiento, de las metodologías y de los resultados clave obtenidos, junto con el reporte de la cobertura promedio de secuenciación en cada corrida, conclusiones sobre la calidad de los resultados y recomendaciones técnicas de mejora.</li> <li>- Adicionalmente, se compromete a entregar (como obligación específica y requerimiento técnico), un archivo con los resultados de todas las variantes detectadas por cada muestra y de coberturas por región, que dicen generar en PDF, pero también en Excel. Lo anterior, con toda la información solicitada por muestra y por variante, según lo mencionado en el Anexo Técnico 3. En el nuevo adjunto a la propuesta con título PRE-CLASIFICACIÓN DE VARIANTES DE ACUERDO A LAS DIRECTRICES DE ACMG, son explícitos en detallar de que manera harán la preclasificación de las variantes y los programas y bases de datos públicas que usarán para tal fin, lo cual cumple con lo solicitado en este requerimiento.</li> <li>- Adjuntan un cronograma y un documento de CONDICIONES GENERALES del servicio, en el cual describen cada componente del programa de validación que ofertan.</li> <li>- En CONSIDERACIONES GENERALES, dejan claro que el INC posee todos los derechos sobre los datos genéticos sometidos a validación, y que SOPHIA GENETICS conservará y mantendrá estos datos en estricta confidencialidad, a modo de evitar acceso, uso pérdida o divulgación no autorizados por el INC.</li> <li>- Igualmente, en CONSIDERACIONES GENERALES la empresa se compromete a tratar como confidencial toda la información derivada o compartida a razón de este servicio, lo que incluye codificación encriptada, almacenamiento por mínimo 5 años, respaldo y recuperación de datos, entre otros; como fue solicitado en el Anexo Técnico 3.</li> <li>- Hacen una descripción de disponibilidad de respuesta para soporte técnico. En caso de ser seleccionado como empresa proveedora de este servicio técnico de validación, deberán entregar como obligación específica un protocolo de soporte técnico con las necesidades que pueden resolver y el tiempo de oportunidad en la respuesta.</li> <li>- Anexan tres certificados importantes y vigentes que hablan de la calidad de sus servicios, que incluyen: GDPR (Reglamento General de Protección de Datos de la UE), ISO 13485 (Administración de Calidad de Equipos Médicos), e ISO27001 (Administración de Seguridad Informática).</li> <li>- Cumplen con entregar una descripción de los años de experiencia como empresa con experiencia en programas de validación de instituciones clínicas, lo que es además evidente en su página web.</li> </ul> |

#### B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                          |                                        |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 5. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE                                              | SI <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                              | NO <input checked="" type="checkbox"/> | No para efectos del servicio de validación de pruebas genéticas |
| 6. EL NOMBRE DE LA COMPAÑÍA ES INDISPENSABLE PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO? | SI <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                              | NO <input checked="" type="checkbox"/> |                                                                 |
| PORQUE ?                                                                      | No son indispensables, aunque se reconoce que SOPHIA GENETICS e ILLUMINA (la casa que fabrica las pruebas genéticas a usar en el programa) trabajan en conjunto y que ROCHEM BIOCORE es distribuidor de ambas compañías. |                                        |                                                                 |
| 7. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?                                    | SI <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                   | NO <input type="checkbox"/>            |                                                                 |
| PORQUE ?                                                                      |                                                                                                                                                                                                                          |                                        |                                                                 |
| 8. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:                                                | SI <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                   | NO <input type="checkbox"/>            |                                                                 |
| PORQUE ?                                                                      | CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS                                                                                                                                                                          |                                        |                                                                 |

## C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

|                 |                                                                                   |             |                                                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18. NOMBRE (S): | MARÍA CAROLINA SANABRIA SALAS                                                     |             |                                                                                                             |
| FIRMA (S):      |  | FECHA       | D <input type="text" value="13"/> MM <input type="text" value="08"/> AAAA <input type="text" value="2018"/> |
| CARGO:          | MÉDICO ESPECIALISTA                                                               | DEPENDENCIA | GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN BIOLOGÍA DEL CÁNCER                                                               |
|                 |                                                                                   |             |                                                                                                             |
| NOMBRE (S):     | Alba Lucia Combría                                                                |             |                                                                                                             |
| FIRMA (S):      |  | FECHA       | D <input type="text" value="14"/> MM <input type="text" value="08"/> AAAA <input type="text" value="2018"/> |
| CARGO:          | COORDINADORA GIBC                                                                 | DEPENDENCIA | Biología del Cáncer                                                                                         |
|                 |                                                                                   |             |                                                                                                             |
| NOMBRE (S):     |                                                                                   |             |                                                                                                             |
| FIRMA (S):      |                                                                                   | FECHA       | D <input type="text"/> MM <input type="text"/> AAAA <input type="text"/>                                    |
| CARGO:          |                                                                                   | DEPENDENCIA |                                                                                                             |

Nota: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.